＊＊2011年3月28日改訂(第3版)
＊2008年11月27日改訂(第2版)

届出番号　13B1X00206000030

機械器具(21)内臓機能検査用器具

一般医療機器　再使用可能なパルスオキシメータプローブ　37808000

フィンガープローブ　TL-201T

禁忌・禁止

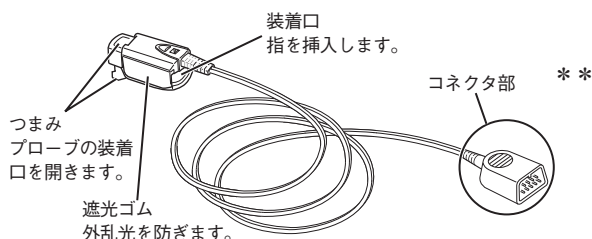
適用対象(患者)＊＊

・新生児、低出生体重児、幼児への使用[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

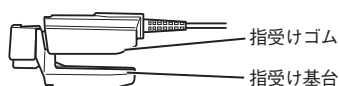
併用医療機器[相互作用の項参照]

・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本品は、パルスオキシメータに使用する指用のプローブです。
本品は、Dサブコネクタタイプです。＊＊

対象(体重目安)	装着部位
成人 小児(20kg以上)	手の指

＊＊

材　質＊＊

名　称		材　質
センサ部	LED窓	シリコンゴム
	PD窓	ポリエーテルイミド＊
	指受け基台	変性PPE
	指受けゴム	シリコンゴム

寸法・質量＊＊

注文番号	ケーブル長	質量(コネクタ含む)
P225H	600mm	45g
P225F	1600mm	65g

原　理

本品は、発光部として中心発光波長660nmと940nmの2個の発光ダイオード、受光部としてフォトダイオードを持ち、この発光部と受光部の間に測定部位である指先をはさみ、測定部の血流の変化によって得られる2種類の光電脈波信号を得ます。

使用目的、効能または効果

使用目的＊＊

患者の手指の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビンおよびデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる用具です。親機で信号が受信され、結果が表示されます。本品は再使用可能です。

品目仕様等

測定精度＊＊

80% SpO_2≦SpO_2≦100% SpO_2　±2% SpO_2
70% SpO_2≦SpO_2<80% SpO_2　±3% SpO_2　※rms表記
ただし、70% SpO_2未満は規定せず。
測定精度保証環境温度 ： 18～40℃

安全性

BF形装着部

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

装着位置＊＊

本プローブは透過型です。光を透過するように、定められた部位(「形状・構造および原理等」の項参照)にプローブを装着してください。装着部位の厚みは以下の範囲で測定が可能です。

接続機種または中継コード	装着可能な部位の厚み(目安)
下記を除く接続機種または中継コード	6～18mm
中継コード:JC-024P、JC-025P	6～14mm

装着方法＊＊

1. 本品のコネクタ部をモニタ装置に直接、または中継コードを介して接続します。
   本品と組み合わせて使用するモニタ装置として、下記のモニタ装置があります。
   製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

以下の中継コード／ケーブルを介して接続するモニタ装置
JL-900P、JC-024P、JC-025P、JL-302T、JL-211V、JL-201T

下記モニタ装置

販売名	医療機器承認／認証番号
SpO_2アダプタ JLシリーズ	21300BZZ00615000
SpO_2アダプタ JL-5シリーズ	220ADBZX00109000
送信機 ZB-831P	20600BZZ00740000
送信機 ZB-861P	20700BZZ00942000
送信機 ZB-930P	21200BZZ00754000
送信機 ZS-930P	21500BZZ00225000
送信機 ZS-940P	21600BZZ00075000

※表は次ページへ続きます。

送信機 ZM-930P	21500BZZ00226000
送信機 ZM-940P	21900BZX00614000
送信機 ZS-530P	22100BZX00998000
携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2100	21700BZZ00301000
半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS	22000BZX00119000
デフィブリレータ TEC-7500シリーズ カルジオライフ	20800BZZ00840000
携帯型救急モニタ WEC-5003 ライフメイト	20800BZZ00458000
携帯型救急モニタ WEC-6003 ライフメイト	21500BZZ00724000
ポケットSpO₂モニタ WEC-7201 オキシパルプチ	218AHBZX00017000
ポリグラフ PEG-2000	21500BZZ00491000

2. 装着部位の汚れや脂肪分を、アルコール脱脂綿などで拭き取ります。
3. プローブを装着部位に装着します。
4. 接続されているモニタ装置で、脈波とSpO_2を確認します。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 高齢者、意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者[センサの位置を頻繁に変えてください。プローブの装着部位で皮膚障害を生じることがあります。また、装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ･異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(COHb、MetHb)
  ･血液中に色素を注入した患者
  ･CPR処置をしている患者
  ･静脈拍動がある部位で測定している場合
  ･体動がある患者
  ･脈波が小さい患者(末梢循環不全の患者など)＊＊
- Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[プローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]＊＊

重要な基本的注意

- 本品を適用機種以外の装置に接続しないでください。[患者が熱傷を負うことがあります。]
- 破損、分解したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないだけでなく、患者が怪我または電撃を受けることがあります。]＊＊
- 経時変化により劣化したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないことがあります。]
- プローブのケーブルは、以下のことに注意して扱ってください。[ケーブルが断線あるいはショートして、正しい値が得られないことや測定できないことがあります。また、まれにプローブの温度が上昇し、患者が熱傷を負うことがあります。]この場合は、新しいプローブと交換してください。
  ･強く引っ張ったり、無理に折り曲げない。
  ･キャスタ等で踏みつけない。
- 少なくとも4時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、装着部位を変えてください。[プローブの装着部位で皮膚障害を生じることがあります。また、装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。]＊＊
- 本プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび、装着部位の確認を表すメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。
- プローブが外れたり、ずれたりした場合、「プローブ確認」以外のメッセージが表示されたり、まれに誤った測定値が表示されることがあります。＊＊
- 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。[測定精度に影響を与えます。]
- 本プローブの使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に、皮膚の弱い患者に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 本品は患者に誤飲される(かじる･飲み込む)おそれがあるため注意してください。もし、上記の事態が発生もしくはそのような兆候が見られた場合は、部品が消化器官に滞留し、患者が食物を受け付けない事態(嘔吐など)が発生することが予想されます。さらに腹痛や下痢の症状が発生することも予想されます。＊＊
- 誤飲を防止するため、プローブの外観異常(形状異常･部品欠損)がないことを常に確認するなどして十分に注意してください。＊＊
- 本プローブはクリップタイプのため、適切に装着していても体位変換などによりずれたり外れたりすることがあります。＊＊
- 本プローブを体動の著しい患者に使用しないでください。[正しい値が得られないことや測定できないことがあります。]＊＊
- 本プローブを長期間にわたり使用しないでください。＊＊
- 非観血血圧測定用のカフが巻いてある肢(腕または足)、または測定用のカテーテルが挿入されている肢で測定すると、プローブ装着部位の血流に影響があり、正しく測定できない場合があります。プローブは末梢の血流に影響がない肢の指などに装着してください。＊＊
- プローブやケーブルの上からテープで巻きつけて固定しないでください。[血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- ケーブルが患者からなるべく離れるようにして使用してください。[体動によりケーブルが患者に巻き付き、けがをする場合があります。]
  ケーブルが巻き付いた場合には、すみやかにほどいてください。＊＊
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。[血液やマニキュアによっては透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。]
- 滅菌は行わないでください。プローブが破損･劣化することがあります。＊＊
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。＊＊

相互作用(併用禁忌･禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本プローブを患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気手術器(電気メス)

- SpO_2が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]＊＊

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 本品は、新生児、低出生体重児、幼児(体重約20kgに満たない小児)には使用しないでください。[正しい値が得られないだけでなく、患者がけがをすることがあります。]＊＊

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　　0～45℃
　　　　　　（ただし、SpO_2精度保証環境温度は18～40℃）
湿度範囲　　30～95%＊＊
気圧範囲　　700～1060hPa

保管・輸送環境条件

温度範囲　　－20～65℃
湿度範囲　　10～95%
気圧範囲　　700～1060hPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

包　装

1本／1箱

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03) 5996-8000（代表）　Fax (03) 5996-8091
製造業者　日本ビニールコード株式会社